

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**

THOMSON  
DELPHION

**RESEARCH**

[Logout](#) [Work Files](#) [Saved Searches](#) [My Account](#) | [Products](#)

**PRODUCTS**

**INSIDE DELPHI**

Search: Quick/Number Boolean Advanced Derwei

## The Delphion Integrated View

Get Now:  PDF | [More choices...](#)

Tools: Add to Work File:  Create new Work File

View: Jump to: [Top](#)

[Email](#)

>Title: **JP2000116768A2: PUNCTURE APPLIANCE**

Country: **JP Japan**

Kind: **A2 Document Laid open to Public inspection**

Inventor: **SONODA KOICHI;  
NISHIKAWA HISAO;**



Assignee: **TERUMO CORP**  
[News, Profiles, Stocks and More about this company](#)

Published / Filed: **2000-04-25 / 1998-10-19**

Application Number: **JP1998000296325**

IPC Code: **A61M 1/02; A61B 5/15;**

Priority Number: **1998-10-19 JP1998000296325**

Abstract: **PROBLEM TO BE SOLVED:** To provide a puncture appliance which has a mechanism for regulating the puncture depth of a lancet simple in manipulation and collects body fluid, such as blood.

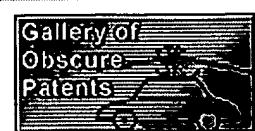
**SOLUTION:** This puncture appliance 1 is capable of controlling the movement of the lancet 14 having a puncture needle 41 and a plunger 3 connected thereto by contacting of a stopper side movement suppression mechanism 51 of a stopper 5 and a regulation mechanism side movement suppression mechanism 101 of a regulation mechanism 10 and is capable of regulating the movement stop position of the lancet 4 and the plunger 3 connected thereto by regulating the position of the regulation mechanism 10 in an axial direction.

COPYRIGHT: (C)2000,JPO

INPADOC Legal Status: None [Get Now: Family Legal Status Report](#)

Family: [Show 9 known family members](#)

Other Abstract Info: None



[this for the Gallery...](#)



**【特許請求の範囲】**

【請求項1】生体の表面を穿刺する器具において、先端部が開口されているハウジングと、先端方向に延びる穿刺針が設けられたランセットが取り付けられ、前記ハウジング内を摺動するプランジャーと、前記プランジャーの後端方向に連結されるストッパーと、前記ストッパーと当接する調整機構と、前記プランジャーまたは前記ストッパーに接続し、前記ランセット、前記プランジャーおよび前記ストッパーを前記ハウジングの先端方向に移動させる穿刺用バネとかなりり、前記ハウジング内面には係合部が設けられ、前記ランセット、前記プランジャーまたは前記ストッパーの少なくとも一つには、前記係合部と係合して、前記ランセット、前記プランジャーおよび前記ストッパーを第一の位置で係止する係止部が設けられており、前記係合部と前記係止部との係合を解除することにより前記バネによって、前記ランセット、前記プランジャーおよび前記ストッパーが前記第一の位置より先端方向に移動した後に、前記ストッパーが前記調整機構と接触することにより、前記ランセット、前記プランジャーおよび前記ストッパーの移動を第二の位置で停止することを特徴とする穿刺器具。

【請求項2】前記調整機構を前記ハウジング内で長手軸を中心とする軸回転させることにより、前記第二の位置を調整するものである請求項1に記載の穿刺器具。

【請求項3】前記ハウジング内には前記ハウジングに固定され同軸方向に延びる接続部を有し、前記調整機構は前記接続部を覆うように嵌合するものであって、前記調整機構および前記接続部の一方に設けられた螺旋状の溝と他方に設けられた前記螺旋状の溝内に沿って移動する突起によって、前記調整機構を前記ハウジング内で長手軸を中心とする軸回転させることにより、前記第二の位置を調整するものである請求項1乃至2に記載の穿刺器具。

【請求項4】前記調整機構が前記ハウジングの後端部より前記ハウジング内に未挿入部分を残して挿入され、前記未挿入部分を長手軸を中心とする軸回転させることにより、前記調整機構は前記ハウジング内で長手軸を中心とする軸回転をするものであり、さらに前記ハウジングの後端部には前記未挿入部分を保護するカバーが設けられている請求項1乃至3に記載の穿刺器具である。

【請求項5】前記調整機構の少なくとも一部が筒状であり、前記ストッパーは前記調整機構の筒状内部を摺動するものであって、前記筒状内部および前記ストッパーの双方またはいずれか一方には前記ストッパーの移動抑制機構が設けられている請求項1乃至4に記載の穿刺器具。

【請求項6】前記調整機構の筒状部分には長手軸方向に

延びる一または二以上のスリットが設けられている請求項1乃至5に記載の穿刺器具。

【請求項7】前記調整機構および前記ハウジングには、前記調整機構を長手軸を中心とする軸回転させることにより前記第二の位置を調整する際に、予め設定した前記第二の位置での前記調整機構の固定手段を少なくとも一つ以上有する請求項1乃至6に記載の穿刺器具。

【請求項8】前記ランセットが、前記穿刺針を覆いかつて前記ハウジングの先端部に接続可能なキャップ内に長手軸方向に移動可能に収納されており、前記キャップを前記ハウジングの先端部に接続すると前記キャップ内に収納された状態で前記プランジャーに取り付けられる請求項1乃至7に記載の穿刺器具。

**【発明の詳細な説明】**

**【0001】**

**【発明の属する技術分野】**本発明は、体液の臨床検査等をする場合の体液を採取方法として、指先等に穿刺針を刺し必要量の体液を採取するための穿刺器具に関する。

**【0002】**

**【従来の技術】**近年の糖尿病患者の増加に伴い日頃の血糖値の変動を患者自身モニターする自己血糖測定が推奨されてきている。血糖値測定をするための血液を採取する方法は針状や小刀状のランセットが装備された採血用穿刺器具が使用される。血液の採取は、採血用穿刺器具のランセットを穿刺される人に皮膚に刺して、切開し、切開後に切開部から流出する血液を例えば、試験紙あるいはピペット等に採血することにより行われる。糖尿病の患者は、乳幼児から、成人、老人、男性、女性、それに数多くの人種に分布しており個々により皮膚の厚みが違うのに対して、採血用穿刺器具は穿刺針の端面をキャップに突き当てるにより穿刺深さを調整していることから、例えば浅刺し用と深刺し用のキャップを交換することにより穿刺深さを調整している。上述の問題点を解決するためにWO97/04707や米国特許第5613978では、穿刺具先端部のキャップ要素に任意にランセットの穿刺深さを調整することができる機能を提供している。

**【0003】**

**【発明が解決しようとする課題】**しかしながら、このような従来の穿刺器具においてはキャップ部に穿刺深さの調整を有することから、穿刺針の取り外しの際など使用中に誤って穿刺深さの設定を変更してしまう恐れがあるという問題があった。さらに、一旦キャップを取り外してから穿刺針をセットしなければならないという取り扱い時に、動作が増える問題があった。また、穿刺針の端面をキャップに突き当てるにより穿刺深さを調整していることから、穿刺針がキャップに突き当たった際に、その衝撃が穿刺時の穿刺針に直に伝わり、穿刺針のぶれによる痛みの増加の恐れがあった。

**【0004】**

【発明が解決しようとする課題】本発明は上記の課題を鑑み、多段階の穿刺の深さを調整する機構を備え、かつ誤って調整機能が回転し穿刺の深さの設定が変更するのを防止するための手段を有する穿刺器具を提供することにある。また、本発明は、穿刺時に穿刺針に伝わる衝撃を軽減できる穿刺器具を提供することにある。さらに、本発明はキャップ部ごと穿刺針の取り外しが行え、穿刺針の取り外しの際に一旦キャップを取り外すという操作の煩雑さを低減した穿刺器具を提供することを目的とする。

#### 【0005】

【課題を解決するための手段】上記目的は以下の本発明によって解決される。

(1) 本発明は、生体の表面を穿刺する器具において、先端部が開口されているハウジングと、先端方向に延びる穿刺針が設けられたランセットが取り付けられ、前記ハウジング内を摺動するプランジャーと、前記プランジャーの後端方向に連結されるストッパーと、前記ストッパーと当接する調整機構と、前記プランジャーまたは前記ストッパーに接続し、前記ランセット、前記プランジャーおよび前記ストッパーを前記ハウジングの先端方向に移動させる穿刺用バネとからなり、前記ハウジング内面には係合部が設けられ、前記ランセット、前記プランジャーまたは前記ストッパーの少なくとも一つには、前記係合部と係合して、前記ランセット、前記プランジャーおよび前記ストッパーを第一の位置で係止する係止部が設けられており、前記係合部と前記係止部との係合を解除することにより前記バネによって、前記ランセット、前記プランジャーおよび前記ストッパーが前記第一の位置より先端方向に移動した後に、前記ストッパーが前記調整機構と接触することにより、前記ランセット、前記プランジャーおよび前記ストッパーの移動を第二の位置で停止することを特徴とする穿刺器具である。

【0006】(2) 本発明は、前記調整機構を前記ハウジング内で長手軸を中心とする軸回転させることにより、前記第二の位置を調整するものである上記(1)に記載の穿刺器具である。

(3) 本発明は、前記調整機構および前記ハウジングの一方に設けられた螺旋状の溝と他方に設けられた前記螺旋状の溝内に沿って移動する突起によって、前記調整機構を前記ハウジング内で長手軸を中心とする軸回転させることにより、前記第二の位置を調整するものである上記(1)乃至(2)に記載の穿刺器具である。

【0007】(4) 本発明は、前記ハウジング内には前記ハウジングに固定され同軸方向に延びる接続部を有し、前記調整機構は前記接続部を覆うように嵌合するものであって、前記調整機構および前記接続部の一方に設けられた螺旋状の溝と他方に設けられた前記螺旋状の溝内に沿って移動する突起によって、前記調整機構を前記ハウジング内で長手軸を中心とする軸回転させることに

より、前記第二の位置を調整するものである上記(1)乃至(3)に記載の穿刺器具である。

(5) 本発明は、前記接続部が筒状体であり、その内部をストッパーが摺動するものである上記(1)乃至(4)に記載の穿刺器具である。

(6) 本発明は、前記調整機構の筒状部分には長手軸方向に延びる一または二以上のスリットが設けられている上記(1)乃至(5)に記載の穿刺器具である。

【0008】(7) 本発明は、前記調整機構が前記ハウジングの後端部より前記ハウジング内に未挿入部分を残して挿入され、前記未挿入部分を長手軸を中心とする軸回転させることにより、前記調整機構は前記ハウジング内で長手軸を中心とする軸回転をするものであり、さらに前記ハウジングの後端部には前記未挿入部分を保護するカバーが設けられている上記(1)乃至(6)に記載の穿刺器具である。

(8) 本発明は、前記調整機構の少なくとも一部が筒状であり、前記ストッパーは前記調整機構の筒状内部を摺動するものであって、前記筒状内部および前記ストッパーの双方またはいずれか一方には前記ストッパーの移動抑制機構が設けられている上記(1)乃至(7)に記載の穿刺器具である。

【0009】(9) 本発明は、前記移動抑制機構が前記筒状内部および前記ストッパーの双方に設けられ互い係止する突起である上記(1)乃至(8)に記載の穿刺器具である。

(10) 本発明は、前記調整機構および前記ハウジングには、前記調整機構を長手軸を中心とする軸回転させることにより、前記第二の位置を調整する際に、予め設定した前記第二の位置での前記調整機構の固定手段を有する上記(1)乃至(9)に記載の穿刺器具である。

【0010】(11) 本発明は、前記固定手段は、前記調整機構および前記ハウジングの一方に設けられた凸部、および他方の設けられた凹部による嵌合手段である上記(1)乃至(10)に記載の穿刺器具である。

(12) 本発明は、前記ハウジング内には、前記ストッパーが前記調整機構と接触した際に前記調整機構が長手軸と垂直方向に撓みを生じた場合、前記撓みを許容できる空間を有する上記(1)乃至(11)に記載の穿刺器具である。

【0011】(13) 本発明は、前記ハウジング内に長手軸方向に延びる軸方向溝を有し、前記プランジャーには前記軸方向溝内に沿って移動する突起が設けられている上記(1)乃至(12)に記載の穿刺器具である。

(14) 本発明は、前記ランセットが、前記穿刺針を覆いかつ前記ハウジングの先端部に接続可能なキャップ内に長手軸方向に移動可能に収納されており、前記キャップを前記ハウジングの先端部に接続すると前記キャップ内に収納された状態で前記プランジャーに取り付けられる上記(1)乃至(13)に記載の穿刺器具である。

## 【0012】

【発明の実施の形態】本発明の穿刺器具の実施の形態に一例を図面を参照して詳細に説明する。図1にその断面を示す穿刺器具1は主に生体の表面から血液等の体液を微量採取する際に用いるものである。穿刺器具1は、ハウジング2と、ハウジング2内部を摺動するプランジャー3と、プランジャー3の先端部に取り付けられかつ先端に延びる穿刺針41を有するランセット4と、プランジャー3の後端方向に連結されるストッパー5と、ストッパー5と当接する調整機構10と、プランジャー3、ランセット4およびストッパー5を先端方向に移動させるための穿刺用バネ6からなり、前記ハウジング2内面には係合部8が設けられ、プランジャー3には係合部8と係合してプランジャー3、ランセット4およびストッパー5を第一の位置で係止する係止部7が設けられている。

【0013】なお、第一の位置とは生体の表面を穿刺する前の状態をいい、具体的には図1に示す状態をいう。

【0014】ハウジング2は図1に示すような筒状のものであればその形状は特に限定しないが、握り易さを考慮すると円筒体が好ましく、さらには係合部8の周囲には平面を示す図4のような平面部21を有すると後述する係止部7と係合部8との係合を解除を目視するこなく平面部21に指を滑らせるだけで容易に行えるため望ましい。

【0015】穿刺用バネ6は一端をプランジャー3に他端をハウジング2内面に設けられた穿刺用バネ固定台9とに接続して圧縮されて挿入されているが、本発明においてはこの形態に限定する必要はなく、一端がランセット4またはストッパー5に接続し、他端が直接ハウジング2の内面に固定されるものであってもよい。また、穿刺用バネ6は、プランジャー3、ランセット4およびストッパー5を第一の位置から第二の位置まで移動させることができるものであればよく、形状は図に示すコイル状のもの他に板状などのものであってもよく、その材質も特に限定しない。なお、穿刺用バネ6は第一の位置では圧縮された状態にある。

【0016】なお、第二の位置とは穿刺針41が生体の表面を穿刺する位置をいうが、穿刺器具1の先端部から穿刺針41が突出した状態に限らず、例えば、穿刺器具1の先端部を生体の表面に押し当て先端部内に盛り上がった生体の表面を穿刺できる状態なども含まれる。

【0017】係止部7はプランジャー3に設けられているが、本発明においてはこの形態に限定する必要はなく、ランセット4またはストッパー5に設けてもよい。その形状も一端をプランジャー3等に固定するものではなく、両端をプランジャー3等に固定するU字状、V字状等の形状であってもよい。すなわち、係合部8との係合することでプランジャー3、ランセット4およびストッパー5を第一の位置で係止でき、可動して係合部8と

の係合を解除できるものであればよい。また、後述する係合部8がハウジング2の内面から外面へ貫通するものである場合には、係止部7はその一部が係合部8を介してハウジング2の外面へ突出しているものが、係合を解除する操作を考慮すると望ましい。

【0018】係合部8は、ハウジング2内面に設けられ係止部7と係合できるものであれば特に限定しないが、本実施形態に示すようなハウジング2の内面から外面へ貫通する孔であることが望ましい。これにより、確実に係止部7と係合で、かつ係止部7を押し込むことで容易に係合を解除することができる。

【0019】ストッパー5は、プランジャー3の後端方向に接続され、ストッパー側移動抑制機構51が設けられている。ストッパー側移動抑制機構51は、調整機構側移動抑制機構101と係合し、第一の位置から移動したプランジャー3、ランセット4およびストッパー5を第二の位置で停止させる。なお、本実施形態ではストッパー側移動抑制機構51と調整機構側移動抑制機構101とは互いに凸状であるが、特に限定する必要はなく、一方が凸状、他方が凹状であるものや、互いに軸方向に内径もしくは外形が徐々に変化しテーパー状に噛み合うような構造のものであってもよい。また、ストッパー5は本実施形態に示すようにプランジャー3と別部材とする必要はなく、プランジャー3と一体化されたものであってもよい。

【0020】ストッパー5によって、ランセット4がストッパー5から離れているため、プランジャー3、ランセット4およびストッパー5が第一の位置から第二の位置で停止した時のランセットに伝わる衝撃を減衰することができる。すなわち、従来のようにランセットが直接動きを抑制されることにより直接ランセットに衝撃が加わることなく、衝撃により操作者の手から穿刺器具1が離れたり、穿刺動作が振れてしまったり、体液を採取される者に苦痛を与えることなどを防ぐことができる。

【0021】調整機構10は、図1に示すようにハウジング2内を軸方向に移動可能であり、かつストッパー5がその内部を摺動できるものであればよく、具体的には筒状のものがあげられる。また、調整機構10には上述した調整機構側移動抑制機構101が設けられている。さらに、調整機構10はハウジング2に対する未挿入部分102を有することが望ましく、これによって調整機構10を軸回転させる際の動力を伝達することができる。

【0022】未挿入部分102は、誤操作により調整機構10が設定した位置から移動するのを防ぐため、保護カバー11によって覆われていることが望ましい。なお、保護カバー11は、未挿入部分102の操作時に取り外し可能なものの、あるいは未挿入部分102を摘んで軸回転させることができる柔軟性を有するものなど、操作者が意図しない限り未挿入部分102を回転させるこ

とができない構造、材質からなるものが望ましい。

【0023】本実施形態において調整機構10は、正面を図5およびその平面を図6に示すような構造となっている。すなわち、その外周に螺旋状の溝104が設けられている。この溝104は、後述する接続部12に設けられた突起122が、その内部に沿って相対的に移動する。

【0024】また、本実施形態において調整機構10は、ハウジング2を含む断面を示す図7、さらにその拡大された断面を図8に示すように、ハウジング2内面に設けられた穿刺用バネ固定台9から後端方向へ延び、その内部をストッパー5が摺動できる筒状である接続部12に嵌合することによって設けられている。

【0025】接続部12は、平面を示す図9および左側を示す図11に示す突起122と、底面を示す図10に示す固定用凸部123を有する。突起122は、調整機構10を軸回転させると溝104内を相対的に移動し、調整機構10を長手軸方向に移動させる。その結果、プランジャー3等の第二の位置を調整することができる。固定用凸部123は調整機構10の内面に設けられた凹部105と係合ことにより、予め設定したプランジャー3等の第二の位置での調整機構10の状態を固定することができる。なお、固定用凸部123は、突起122と必ずしも対角に位置しなくともよく、また、一個所だけではなく複数個所に設けててもよい。

【0026】ここで、調整機構10とストッパー5との関係について具体的に述べる。ストッパー3等の第一の位置から第二の位置への移動範囲は、調整機構10の長手方向の位置と、ストッパー側移動抑制機構51のA面(図1に示す)と調整機構側移動抑制機構101のB面(図1に示す)との距離X(図1に示す)により示される。図12に第一の位置から第二の位置への移動範囲が小さい状態、図13に第一の位置から第二の位置への移動範囲が大きい状態を示す。ここで、調整機構10の長手方向の位置は、調整機構10を軸回転させることにより、調整機構10の螺旋状の溝104内の接続部12の突起122の位置により決定される。すなわち、距離Xは調整機構10を軸回転させることにより調整され、決定することができる。

【0027】さらに、調整機構10の内面に設けられた凹部105と接続部12に設けられた固定用凸部123との関係について具体的に述べる。例えば、調整機構10の螺旋状の溝104の長手軸方向の位置の差(第一の位置から第二の位置への移動範囲が大きい状態と、第一の位置から第二の位置への移動範囲が小さい状態の差)を1mmとし、凹部105を調整機構10の内面に等間隔(穿刺器具1の長手方向中心軸を支点に角度45度間隔)に5個設けると、1段階につき距離Xを0.25mまで調整することができる。また、調整機構10の螺旋状の溝104の長手軸方向の位置の差(第一の位置か

ら第二の位置への移動範囲が大きい状態と、第一の位置から第二の位置への移動範囲が小さい状態の差)を1mとし、凹部105を調整機構10の内面に穿刺器具1の長手方向中心軸を支点に角度0度、18度、54度、108度、180度の位置に設定すると、距離Xを0.1mm、0.2mm、0.3mm、0.4mmと、等間隔でなく任意の設定値に調整することもできる。

【0028】なお、未挿入部分102に目印106を設けておくと、調整機構10が調整しようとしている設定値が目視できるため望ましい。

【0029】接続部12は、長手軸方向に延びる一または二以上のスリット121を有することが望ましい。スリット121を設けることにより、ストッパー側移動抑制機構51と調整機構側移動抑制機構101が接触した時に調整機構10に生じる内側への撓みを許容することができる。これによりストッパー側移動抑制機構51と調整機構側移動抑制機構101が接触した時の穿刺器具1の全体に生じる振動を軽減することが可能となり、振動により操作者の手から穿刺器具1が離れたり、穿刺動作が振れてしまったり、体液を採取される者に苦痛を与えることなどを防ぐことができる。

【0030】さらに、接続部12を介して調整機構10を接続することにより、図1に示すように調整機構10の少なくとも調整機構側移動抑制機構101付近から先端方向への外面と、ハウジング内面との間に空間13を設けながら調整機構10を接続することができる。

【0031】空間13は、ストッパー側移動抑制機構51と調整機構側移動抑制機構101が接触した時に調整機構10に生じる外側への撓みを許容することができる。これにより、上述した接続部12にスリット121を設けた時と同様に、ストッパー側移動抑制機構51と調整機構側移動抑制機構101が接触した時の穿刺器具1の全体に生じる振動を軽減することが可能となり、振動により操作者の手から穿刺器具1が離れてしまったり、体液を採取される者に与える苦痛を防ぐことができる。なお、調整機構10にはハウジング2の内径とほぼ同一の外径部103を設けておくことによって、空間13があっても調整機構10を安定に軸回転させることができる。

【0032】なお本発明においては、接続部12は必ずしも設ける必要はなく、ハウジング2の内面か調整機構10の外面のいずれか一方に突起122に該当する突起、他方に螺旋状の溝104に該当する螺旋状の溝を設け、調整機構10を軸回転させることにより、調整機構10の位置を調整するものあってもよい。

【0033】ハウジング2の先端部には、キャップ14を設けることが望ましい。これによって、プランジャー3等が第一の位置にあるときは、キャップの外に穿刺針11が出ない構造となっており、誤って手や指をつけることの無いようにしている。キャップ14とハウジング

2の取り付け方法は、特に限定されず、簡単に取り外せ  
るよう嵌合ないしはネジ構造による螺着などがあげられる。なお、キャップ14の生体の表面との接触面には開口部141が形成されており、その直径は穿刺部位を限定せずに穿刺が行えるように、1mm以上10mm以下、好ましくは1mm以上6mm以下程度に設定すれば良い。

【0034】また、キャップは別の形態として、図14にその先端部分の断面を示すキャップ14bのような形態があげられる。すなわち、キャップ14bは、その内部を摺動可能でかつ一端に穿刺針41bを接続するランセット4bを収納するものである。このキャップ14bによって、キャップ14bをハウジング2bに接続することによって、ランセット4の他端をプランジャー3に接続することができ、後述する本実施形態の使用の説明と同様に使用をすることができる。

【0035】本実施形態においては、ハウジング2の内面に軸方向溝22およびプランジャー3にぶれ防止突起31を設けることが望ましい。ぶれ防止突起31が軸方向溝22内に沿って移動することによって、プランジャー3は軸回転方向にぶれることなく安定した状態で軸方向のみの移動が可能となり、その結果穿刺針41を正確な位置に穿刺することができる。

【0036】上述した各構成部品の材質に関しては、特に限定されず、硬質プラスチック、金属等を適選使用できる。ただし、プランジャー3の少なくともハウジング2内面との摺動面、またはハウジング2の少なくともプランジャー3との摺動面は、摺動面の気密性を維持できる熱可塑性エラストマーやゴムなどの材質からなることが望ましい。気密性を維持することにより、ハウジング2の先端部を生体の表面に押し当て穿刺針41で生体の表面を穿刺した後、プランジャー3が第二の位置から第一の位置方向へ戻る際に、ハウジング2内の生体の表面で封止された先端部とプランジャー3とが形成する空間が減圧状態となり、その結果生体の表面を吸引し、採取する体液を効果的に吸引することができる。また、予め吸引手段を設け、ハウジング2内の生体の表面で封止された先端部とプランジャー3とが形成する空間を減圧状態とし、その結果ハウジング2内方向に盛り上がった生体の表面を穿刺針41で穿刺し、採取する体液を効果的に吸引することもできる。

【0037】なお、生体の表面を穿刺した後吸引するためには、プランジャー3が第二の位置に移動する際に、ハウジング2内の生体の表面で封止された先端部とプランジャー3とが形成する空間が陽圧となり、穿刺できなくなる可能性がある。そのため、陽圧となったハウジング2内の空気をハウジング2外へ逃すが、減圧となったハウジング2内に外気を流入させないため、ダックビル弁などの一方方向弁を、ハウジング2、プランジャー3およびキャップ14のいずれか一つに設けておくことが

望ましい。

【0038】次に本実施形態の使用の説明をする。まず、操作者はまず保護カバー11を取り外し、調整機構10を回転させ、測定に必要最低限の血液などの体液が採取できるプランジャー3、ランセット4およびストッパー5の第二の位置、すなわち穿刺針41の移動距離を自ら設定をする。これにより、穿刺時に伴う痛みを必要最低限に押さえることが可能となる。調整機構10は一度設定すれば頻繁に設定し直す必要がないため、保護カバー11で覆うことにより誤操作によって穿刺深さが変更され必要以上に穿刺針が深く刺さることや採血ミス等をなくことができる。

【0039】次に、プランジャー3の先端部に穿刺針41を有するランセット4を装着し、穿刺用バネ6の弾性力に抗してランセット4が装着されたプランジャー3を後端方向へ押し込み、係止部7を係合部8の縁部に係止させる。この時、穿刺用バネ6は圧縮状態で保持される。この状態で、生体の表面への穿刺の準備が完了する(図1参照)。

【0040】そして、キャップ14の先端の開口部141を、例えば指先のような生体の表面に密着するように押しつけ、係合部8より突出した係止部7を押す。すると、係止部7と係合部8との係合が外され、収縮していた穿刺用バネ6がその弾性力により伸長し、プランジャー3が先端方向へ移動し、穿刺針41がキャップ14の開口部141より突出し、生体の表面15を穿刺する(図2参照)。このとき、ストッパー5がプランジャー3と一緒にハウジング2内を摺動し、ストッパー5のストッパー側移動抑制機構51が調整機構10の調整機構側移動抑制機構101と接触することによりプランジャー3の先端方向への移動が規制され、同時にランセット4の穿刺針41による生体の表面の穿刺の深さが、設定された深さに調整される。穿刺針41が生体の表面を穿刺した後は、穿刺用バネ8は減衰運動を経て自然長に戻り、生体の表面から穿刺針が抜け、ハウジング2内に格納される(図3参照)。

【0041】このように、穿刺器具1は、ランセット4が穿刺以外はキャップ14の先端部の開口部141から突出しないようになっており、誤って皮膚などを傷つけることが無く、感染なども防止することができ、安全性が高いものとなる。ストッパー5と調整機構10によって、所定の穿刺位置への穿刺を再現性良く行うことができる。

#### 【0042】

【発明の効果】本発明の穿刺器具は、ランセットの穿刺深さを調整する機構を備えているため、測定に必要最低限の血液量が取れる穿刺深さを操作者が自ら設定をすることができ、穿刺時に伴う痛みを必要最低限に押さえることが可能となる。

【図面の簡単な説明】

【図1】図1は、本発明の穿刺器具の一例の断面図である。

【図2】図2は、穿刺器具が生体の表面を穿刺した状態の断面図である。

【図3】図3は、穿刺器具が生体の表面を穿刺した後の断面図である。

【図4】図4は、穿刺器具のハウジングの平面図である。

【図5】図5は、穿刺器具の調整機構の正面図である。

【図6】図6は、穿刺器具の調整機構の平面図である。

【図7】図7は、穿刺器具のハウジングの断面図である。

【図8】図8は、穿刺器具のハウジングに設けられた接続部（図7の円内）の断面図である。

【図9】図9は、穿刺器具の接続部の平面図である。

【図10】図10は、穿刺器具の接続部の底面図である。

【図11】図11は、穿刺器具の接続部の左側面図である。

【図12】図12は、穿刺器具のプランジャーの第一の位置から第二の位置への移動範囲が小さい状態の断面図である。

【図13】図13は、穿刺器具のプランジャーの第一の位置から第二の位置への移動範囲が大きい状態の断面図である。

【図14】図14は、キャップを別の形態とした先端部分の断面図である。

#### 【符号の説明】

##### 1 穿刺器具

- 2 ハウジング
- 21 平面部
- 22 軸方向溝
- 3 プランジャー
- 31 ぶれ防止突起
- 4 ランセット
- 41 穿刺針
- 5 スッパー
- 51 スッパー側移動抑制機構
- 6 穿刺用バネ
- 7 係止部
- 8 係合部
- 9 穿刺用バネ固定台
- 10 調整機構
- 101 調整機構側移動抑制機構
- 102 未挿入部分
- 103 ハウジング2の内径とほぼ同一の外径部
- 104 溝
- 105 凹部
- 11 保護カバー
- 12 接続部
- 121 スリット
- 122 突起
- 123 固定用凸部
- 13 搾みを許容する空間
- 14 キャップ
- 141 開口部
- 15 生体の表面

【図4】

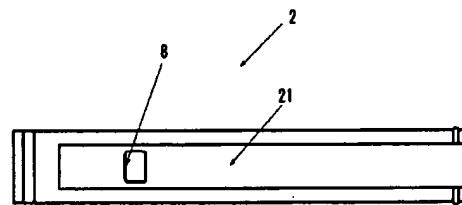
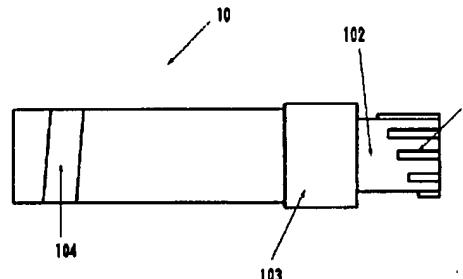


図4

【図5】

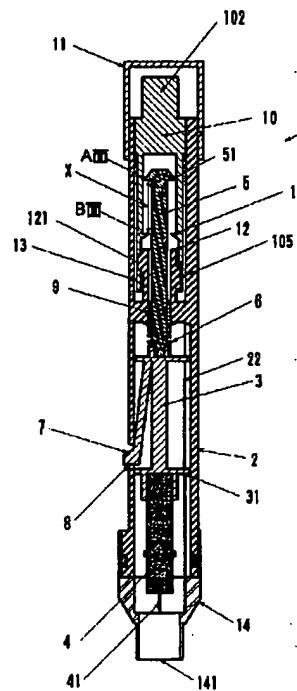


【図10】

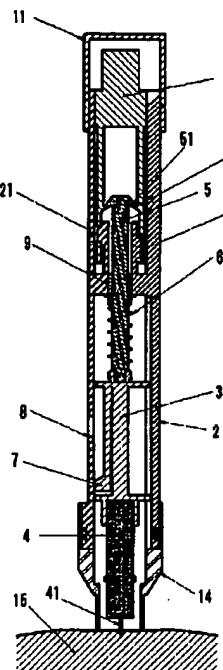
図10

図5

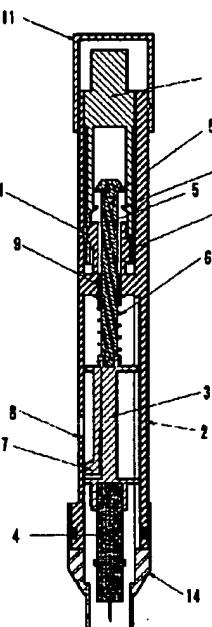
【図1】



【図2】



【図3】



【図8】

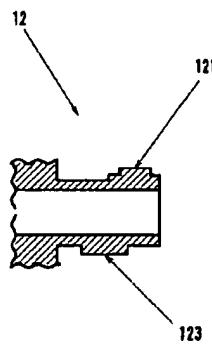
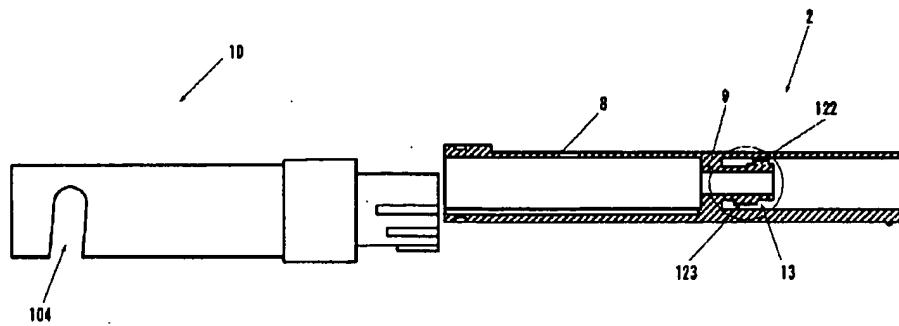


図1

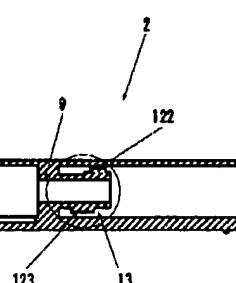
図2

図3

【図6】



【図7】



【図11】

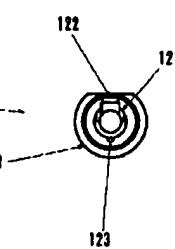


図6

図7

図11

【図9】

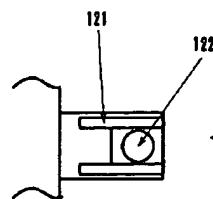


図9

【図12】

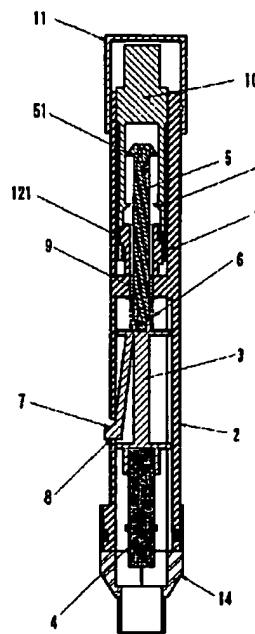


図12

【図13】

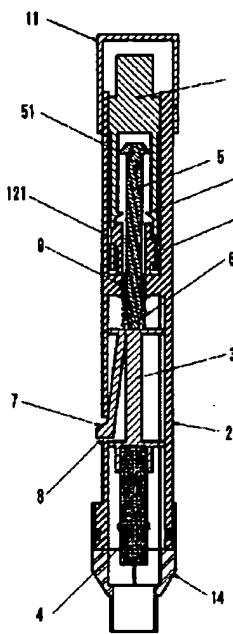


図13

【図14】

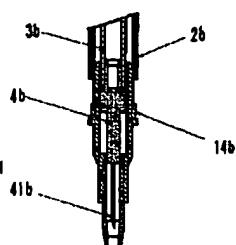


図14